

小児がんの両親とそのこどもへの心理教育的サポート ——小児へのインフォームドコンセントの問題点を中心に——

Psycho-educational Support for the Parents and Their Child with Childhood Cancer: Focusing on the Ethical Considerations of Informed Consent for Children

恒松 由記子
TSUNEMATSU, Yukiko

Abstract

Advances in treatments techniques have resulted in dramatic improvements in the survival rates of children with cancer. This success is a tribute to multimodal care utilizing surgery, chemotherapy, and radiation therapy in the widespread use of clinical trial to study the efficacy of treatment regimen. Now, many children, when offered adequate diagnosis combined with state-of-the-art treatments, are cured. But cure is dependent on rigorous examination and intensive and long treatment. How the diagnosis of cancer is presented to parents and their child not only significantly influences initial responses to medical interventions but also sets the attitudes that affect collaboration compliance and trust over the course of the illness. This review was focused on ethical considerations of informed consent for children with cancer in the human subject research.

キーワード: 小児がん、心理教育、真実告知、インフォームドコンセント、倫理問題

はじめに

厚生労働省精神・神経疾患研究委託費「統合失調症の治療およびリハビリテーションのガイドライン作成とその実証的研究班」によると、心理教育とは、「精神障害やエイズなど受容しにくい問題を持つ人たちに正しい知識や情報を心理面への十分な配慮をしながら伝え、病気や障害の結果もたらされる諸問題・諸困難に対する対処方法を修得してもらうことによって、主体的な療養生活を営めるよう援助する技法」と定義されている。

筆者は1970年ごろから国立小児病院（現国立成育医療研究センター）において約40年間専門医としてさまざまな小児がん患者の治療に携わってきた。今回2011年2月に開催される「心理教育・家族教育ネットワーク研究会」シンポジウム「心理教育のブレークスルー—心理教育を実践する上で生じた壁を乗り越えよう—」において「近接領域からの発言」を求められた。小児がん治療においても、精神科領域における「心理教育」に類似した技法は必須である。このレビューでは小児の臨床腫瘍学における心理教育的要素について考察したい。

本稿では、まず小児がんについて概説する。そのあとで、治療前のインフォームドコンセントの法的問題について解説し、筆者の経験をもとに「患者中心医療」の観点から小児がん医療における当事者とその家族への情報提供と心理支援の重要性および法的・倫理的な問題点を

述べる。

I 小児がんの定義と特徴

小児がんは胎児期から思春期にわたる広範囲な年齢層に、様々な部位から生ずる悪性新生物の総称である。以下に小児がんの特徴と疾患を理解する重要なポイントを箇条書きにして示す。

- 1) 大部分の小児がんは、基礎疾患のない健康な子どもに起こり、家族内に発生することや遺伝性のものはまれである。
- 2) しかし、まれに起こる小児の遺伝性のがんや先天異常を伴う小児がんの観察が後に重大な「がんの本質」に迫る発見に導いた。
- 3) 小児がんはまれな疾患であるが、わが国で5歳以上の小児の病死のうちでは最も多い。
- 4) 全小児がんの累積罹患率は15歳未満で500人に1人、20歳未満で300人に1人で半数が5歳以下に発病する。（小児人口は減少しているが、わが国で15歳以下に年間約2000例発生すると推定される。）
- 5) 小児がんの半数近くが白血病や悪性リンパ腫などの造血臓器悪性腫瘍である。固形腫瘍では脳腫瘍（良性・悪性を含む）の頻度がもっとも高く、神経芽細胞腫、ウィルムス（Wilms）腫瘍（腎芽腫）、網膜芽細胞腫、肝芽腫、横紋筋肉腫が続く。その

ほかにも多種類の腫瘍があるが、小児には成人によくみられる肺、胃、大腸、乳房などのがんは通常発生しない。

- 6) 突然始まり急速に増大する悪性度の高い腫瘍が多く、放置すれば早期に死亡する。
- 7) 70年代から始められたランダム化比較試験により治療成績が改善され、適切な治療を行えば平均70%が治癒するようになった。治療方法は強度の高い化学療法が主である。
- 8) 小児がん患者は未成年者であるが、本人の人格を尊重し発達段階に応じて病名を知らせ、検査や治療の前にインフォームドコンセントないしアセントを本人からも受けることがよりよいコミュニケーションのために必要である。
- 9) 小児がん患者自身と家族全体に対し医療チームの全人的支援が必要であり、診断時から継続的な情報提供と教育が必要である。
- 10) 治癒したあとの人生が長いので生存率を最高に上げて晩期障害を最小にするような至適医療が求められ、長期フォローアップが重要である。

II 小児がんの治療研究の歴史と人を対象とした研究倫理の問題

がん治療学における臨床試験のデザインとその解析研究は1960年代後半に主として米国ではじめられた小児がんの多施設共同ランダム化比較試験から生まれた。とくに全米規模で行なわれたウィルムス腫瘍と小児の急性リンパ性白血病に代表される小児がんのグループ研究はアジュバント化学療法、集学的治療、至適用量、晩期障害など臨床腫瘍学における多くの原理や概念を生み出した。これらの研究は小児がんを「不治の病」から「大部分に治癒が見込まれる疾患」に変え、成人領域のメディカルオンコロジストが対象とする腫瘍の治療成績向上にも常に影響を与えてきた。

当初は子どもの意思が封じ込められたままで研究が行われていた。そのため、小児の臨床試験は、人を対象とした研究における、子どもの自己決定権とインフォームドコンセントを含む倫理問題の論議の中心ともなったのである。現在米国では、7歳以上では試験に参加する前に子どもも納得すること (assent) が必要であるとされている。また、最近では多くの小児がん患者はわが国においても、ランダム化比較試験を含む治療研究グループのプロトコルを用いた臨床研究への参加が求められて治療されている。しかし、わが国では人を対象とした研究に関する米国連法政府の基準45 C F R 46 (Code of Federal Regulations、連邦規則集：略称C F R) にあるような研究にともなう被験者の人

権擁護および倫理的要請に関する法的な枠組みをもっていない。すなわち、米国のような国家研究規制法による施設内審査委員会 I R B (Institutional Review Board) の設置義務がまだない。わが国でも大学病院等の大規模な病院では1980年代から倫理委員会が自主的に設置されてはきたが、研究の審査件数は少なかった。しかし、最近では施設ごとに治療研究の際には実施計画書を倫理委員会に提出し、承認されてから実施するといった手続きがとられている。わが国では、小児がんのような希少疾患でも「小児病院」や「がんセンター」のような専門施設に集中しないで倫理委員会を持たない中小の病院に分散する傾向があり審査がなされないで治療が始められることがある。

行政指導ではあるが、2003年には臨床研究指針が策定された。この指針は、個人情報保護に関する法律とヘルシンキ宣言に示された倫理規範とを踏まえている。

III インフォームドコンセントの法的問題

1. 医療における倫理原則²⁾

医療倫理における基本4原則として、① respect for autonomy (自律尊重原理)、② non-maleficence/do not harm (無危害の原則)、③ beneficence (善行の原則)、④ justice (公平の原則) の4つがあげられている。ヒポクラテスはこう誓った。「私は能力と判断力の限り患者に利益すると思う養生法をとる」「悪くて有害と知る方法をとらない」と。すなわち、②と③の危害と善行の原理は古来最重要項目として医師たちに受け継がれてきた。ヒポクラテスは同時代の自然哲学的な世界観により、今で言う evidence based medicine に近い考えかたで医術を実行した。ヒポクラテスの誓いは、当時横行し、彼らの競争相手でもあったインチキ医師や呪術師などの行為と彼らの医術を区別し、女と男、奴隷と自由人を区別せず、患者を守り自らと弟子達を律するガイドラインとして打ち立てられた。以来、このガイドラインは「ヒポクラテスの誓い」として西欧社会で伝統的に守られてきた。しかし、こうした立派な倫理規範を受け継いだ善意の医師集団も多分に閉鎖的であった。また、「患者のためによいこと」を医師の能力で医師が判断して決める医療、すなわちパターンリステイックな医療でもあった。患者が一切を医師に任せる医療は20世紀の中ごろまで続いた。

それが患者の自由意志による決定すなわち自律性 (autonomy) が第一に重要視され、社会的な公正・平等 (justice, equity) が加えられた背景には2つある。一つはナチスドイツで行なわれた人体実験の反省にたった「ヒトを対象とする研究」を規制するへ

ルシンキ宣言の流れであり、もう一つはアメリカの介入的な医科学研究に対する患者の権利運動のながれであり、バイオエシックスという言葉も1970年代にアメリカで生まれた。

2. インフォームドコンセントの法理の歴史的背景

1) アメリカ大統領委員会による審議³⁾

「医療は誰のためのものであるか？」という問いかけは長年のあいだ続けられてきた。しかし、その過程で確立されてきた患者の自己決定権の確立、すなわち、「身体・生命についての最終判断の権利は、成人で正常な判断能力をもっている限り患者自身に存在する」という概念がインフォームドコンセントという法理（法律上の学説）へと結実するためには、患者の人間性回復と医療の荒廃を批判するさまざまな訴訟や運動を待たなければならなかった。

その後も、医科学の進歩により数々の疾病が克服されてきたが、臓器移植、遺伝性疾患の発症前診断、ヒト胚の操作などいままでの医療や研究の枠組みを越えた新しい問題が次々にもたらされた。それに伴い、裁判官、立法担当者、研究費の支出者および研究の規制をおこなう者、そして患者とその家族が直面する困難な倫理的問題がおこり、それらは医師の良心に従って解決すべき限界を越えてきていた。

1979年にカーター大統領は11人の委員を任命し、いわゆる「アメリカ大統領委員会」が作られた。

（うち3名が生物医学または行動科学研究、3名は医学・医療の実践の専門家、5名が倫理・神学・法学・自然科学・社会学・人文科学・保健管理学・政府社会政策などの分野の一つ以上で卓越した専門家であることが条件となった。）

委員会は80年1月から3年間の間にすべて一般公開のもと、28回開催された。300名以上の予定された証人（哲学者・医師・生物学者・牧師・政治・社会学者・大学・病院関係者・保険者・アメリカ精神病学会・教育会議・ヘルスケアの受益者すなわち一般の人々など）から証言を得ながらすすめられた。

2) 大統領委員会でのヘルスケアに関するインフォームドコンセントに関する報告書⁴⁾

委員会ではヘルスケアに関する検討と医学研究に関する検討が行われた。「医療における意思決定」は「研究計画に参加を求めることや医学的処

置をおこなうさいのインフォームドコンセントを取得することの倫理的・法的意味」を検討することが課題であった。インフォームドコンセントは「死の定義」や「遺伝スクリーニングとカウンセリング」などとならんでヘルスケアに関する検討課題の中でもすべてに関連する中心的課題であった。インフォームドコンセントについての報告書には証人からの証言のほか全国的規模の電話インタビュー調査内容が書かれている。その結果、一般の人たち94%が自分の状態と治療に関するすべてを、例えば自分にとって好ましいものでなくても話してもらいたいと答えた。治療の拒否については、その理由が与えられた情報が多すぎたからではなく、一般的に情報があまり提供されないことに起因していた。また、意思決定能力を欠く患者の利益を保護するために次の点が留意されるべきであることが述べられている。

- ・ 第三者による決定は、可能な場合には、患者に能力があればそうするであろう決定を忠実に反映したものとすべきである。それが不可能な時には、代理人の決定は患者の最善の利益を保護しようとするものである。
- ・ 保健医療施設は、決定能力を欠く患者のための意思決定に関して検討し、協議するために倫理委員会のような機構を活用することが必要である。

インフォームドコンセントに関する報告書は医学校、看護学校にも広く配付され、米国医科大学協会（AAMC）によってさらに研究されその後の医師の教育の中でインフォームドコンセントの知識とコミュニケーション技術を習得させるような方法が模索された。マスコミを介しても広く注目されて、この主題が学問的な領域を越えて、広く一般の人々の関心事となっていった。

3. わが国におけるがん治療の場と治験におけるインフォームドコンセント

わが国でも、生命科学の進歩で惹き起こされた倫理的問題点を幅広く検討する必要性が指摘され、1983年に厚生大臣の「生命と倫理に関する懇談会」の場が設けられ、臓器移植、脳死、生殖医療、ターミナルケアについて検討が加えられた。1989年には「末期医療に関するケアのありかた」の検討会の報告書が、1990年に「説明と同意についての報告」を公表した⁵⁾ 1997年には「医療法」の改正によりインフォームドコンセントが医療上、医師の努力義務として明記された。日本医師会は2000年に「医の倫理

綱領」を策定、注釈付で発表した。倫理綱領の3として、「医師は医療を受ける人々の人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、医療関係者と協力して医療につくす。」を掲げた。

しかし、これらは一般診療におけるガイドラインであり、臨床試験に該当するような基準として不十分なものであった。わが国でもがん治療や治験に対して一般社会からインフォームドコンセントを求める声が高まってきた。がん治療における臨床試験には、新規抗がん剤の開発と臨床導入（輸入・製造承認・市販承認・適応の拡大などの目的とする）にともなう治験のシステムと、医師主導の研究による市販後薬剤を用いた臨床試験とがある。本稿の主題は後者の方である。医薬品開発のプロセスについては、厚生省が1989年にGCP（Good Clinical Practice）マニュアル」を公表し、GCPが実施され、国際情勢の変化とともに、日・米・欧3極の医薬品開発を共通の基盤で行い、各国で得られた試験結果を共通の成果として各国での許認可に利用できるようにすICH-GCP（International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use によるGCP）が検討された⁶⁾。ICH-GCPは1997年3月に厚生省省令および通達（新GCP）として交布された。これは医学的な基準ではなく行政レベルの規制である。冒頭で述べたように新薬の治験の際に小児からもICを取得することになっているので、われわれも最近は製薬会社から委託をうけた治験に関しては企業が作成した小児用の説明書を用いて同意を取得することが義務付けられている。

IV インフォームドコンセントの法的意義およびその要件

1. インフォームドコンセントの定義と法的意義

インフォームドコンセント（informed consent）とは、インフォメーションを与えられた上での承諾ないし同意であり、直訳すれば「説明にもとづく同意」である。医療行為、とくにある程度以上の危険を含んでいる医療行為の実施に際してはインフォームドコンセントが必要であることは、上述した流れの中で広く認識されてきている。患者からインフォームドコンセントを得ることによって、医師は、その患者に対して医療行為を行う権限（authority）を持つことになる。それとともに医療行為が過失なく行われる限り、その結果としてもたらされることに関しては患者が責任を負う、という危険の引き受けの効

果も、患者が与えるインフォームドコンセントから生ずる。プロトコル（実施計画書）にもとづく臨床試験は臨床研究であるから、患者へは研究に参加してもらう前にインフォームドコンセントを得るべきであり、これは日常的な診療とは異なることを銘記すべきである。

2. 判断能力のある成人（competent adult）に対するインフォームドコンセントの要件⁷⁾

成人における有効なインフォームドコンセントの要件は ①判断能力があること、②情報の開示、③理解力、④自発性、⑤同意の決断の5つが上げられる。

1) 判断能力（competency）

判断能力とは、①医療の状況と選択肢の意味が判断でき、②選択肢が提出されている理由がわかり、③提出されている選択肢から選んで決定できる能力とされる。

2) 開示（disclosure）

開示とは同意 consent を取得する前に医師が患者側に行う情報を伝えること（communicate）である。ここでは患者にあわせて必要な情報を開示する必要がある。

3) 理解（understanding）

情報は一方的に医師から患者側に流すのではなく理解の程度に応じて、説明を行う。同意書を取るというイベントのみを大切にする傾向があるが、そのコミュニケーションのプロセスこそが大切である。

4) 自発性（voluntariness）

強要（coercion）や操作（manipulation）によらない患者側の自由な選択すなわち自発性（voluntariness）が原則であるという理念である。しかし、保護者が治療拒否を申し入れた場合には、医師はためらわずに「短期的な治療による副作用と長期的には治癒する可能性とを保護者が比較考量してみれば治療を受けるべきであることがわかる」と指導・教育すべきである。

5) 同意の決断（decision）

研究参加に際しては文書による同意書用紙への署名が必要であり、同意の項目を書き出してチェックリストをつくり確認する作業の形式がよりよい。

3. 未成年患者におけるインフォームドコンセントの法的問題⁸⁻⁹⁾

1) 代理人による同意 (proxy consent) と対象者の最善の利益 (best interest)

小児期におけるインフォームドコンセントの際の問題は精神障害者等における判断能力が低下した、あるいは一過性に低下している成人の場合とはまったく異なることに留意すべきである。同意能力のない成人では一時的な意識不明状態などの患者をのぞいて、通常その後も能力が回復することはまれであるが、法的には同意能力が認められていない未成年者の場合でも、実際には学齢期以上のこどもにおいてはかなりの理解力を有していて年齢とともに、また病気を経験していくとともに理解力が増してくることが証明されている。

そこで、子どもを一概に同意能力のないものと捕らえるのではなく、身体的にも精神的にも連続的に成長し、発達的に自律性 (developing autonomy) をもった存在と捉え、本人の理解度に合わせて十分に説明をする必要がある。⁹⁾

したがって患者が未成年者でも本人に同意能力が認められる場合には、本人に治療研究への説明の上、本人からまず、同意がとられるべきで、本人と保護者の両者に説明同意が必要である。通常の疾患であれば15歳から16歳で、複雑なものでも、18歳で成人の判断能力と同等に近いと考えられている。本人に同意能力が図られるように判断を下さなければならない。判断能力のある成人が標準的な医療を拒否し、民間療法などを選択することは自由であるが、たとえば子が白血病と診断されて、親が治療を拒否する場合は、子の最善の利益が図られていないとし、子に生命の危険が迫ることも考えられるので、児童虐待と同等と判断して、親に再考してもらうように説得することが必要である。しかし、これが不首尾に終わったときに、

法の介入を求め裁判に持ち込むことには困難性が高い。近年の医療不信は抗がん剤治療に向けられていることが多い。筆者はこのような場合、精神科医による介入をまず行ってもらい、危機の回避を試み成功している。

実際には治療試験についての理解はまた、標準的ながん治療を受けるかどうかの理解とは異なるので理解力がかなり高い患者に対してのみ研究への参加を求めることになる。

未成年者の場合の同意能力には個人差やその同意を求める医療や研究の性質によっても異なるが、筋ジストロフィーの診断的遺伝子検査についての白井らの基準は以下の目安があるので参考に表1に示した。⁸⁾

2) 小児患者への真実告知の意義⁹⁻¹⁰⁾

治療試験への参加の前提としてまず、親と本人への病名と病態の説明が必要である。小児患者への病名告知の意義はまず、子どもを一個人として尊重する医療者の姿勢が子どもとのコミュニケーションを円滑にすることであろう。また、家族の中での親や兄弟との秘密のない関係は家族の凝集性を高める。われわれは1990年から子どもにも病名説明を行っている。⁹⁻¹⁰⁾

病名告知の第二、第三の利点は、病名をキーワードとして、多数の医療者が同時にかかわることが出来ること、治療のあとに生ずる晩期障害の情報を患者が取得したり発信したり出来ることである。すなわち、将来の長い小児疾患の場合、真実告知とインフォームドコンセントの過程は成人より大切であり、成長の過程で理解力が出来たところで、必ず真実告知が必要である。患者や家族とのコミュニケーションや支援には、患者会での peer conference が有効である。また、診断時には患者支援には、C L S (child health specialist) と米国で呼ばれ、英国では HPS (hospital play

表1 未成年者の同意能力 (一応の基準)⁸⁾ 筋ジストロフィーの診断的遺伝子検査について

(白井泰子、丸山英二 斎藤有紀子1999)

-
- 1) 16歳以上 — 同意能力を認める (説明と同意は本人について必要)
 - 2) 11歳以上～16歳未満 — アセント能力 (拒否権) を認める (説明と同意は本人と親から必要)
 - 3) 6歳以上～11歳未満 — 拒否の機会を保障 (親に対する説明と親の同意が必要。本人にたいする説明と親の同意が必要 本人が拒否すれば検査 (遺伝子検査) は認めない)
 - 4) 6歳未満 — 本人の意向を確認できない。(親に対する同意で検査の実施を認める)
-

specialist) と称されている子ども専門の教育カウンセラーがケアチームにすることが理想である。わが国でも、2011年度から「子ども療育支援士」の呼称で専門職の養成 (<http://kodryoyo.umin.jp/>) が始められる予定である。

3) 治療前のインフォームドコンセント

治療をはじめる前に保護者への一連の治療前のインフォームドコンセントが必要である。主な場面は、

- 1) 診断過程でリスクが生ずる場合 (苦痛や危険を伴う検査、易罹患性遺伝子診断が代表的)
- 2) 未成年者への診断の告知
- 3) サンプル保存とその利用
- 4) 疾病登録への参加
- 5) 治療前のインフォームドコンセント：治療のリスクと予想生存率
- 6) 治療研究試験参加前のインフォームドコンセント

などである。これらの場面では、それぞれ独立した同意文書によらない場合もあるがインフォームドコンセントが必要である。後に述べるように、一度に大量の情報を一方的に話すことは戒められるべきであるが、抜け落ちることがないように、リストアップし、文書として交わすべき説明・同意文書類は始めに渡してしまう方が親切である。表2に筆者らが小児がん患者入院時に伝えている事柄を「始めのはなし」として示した。これらを2～3回の面談で伝える。親は、診断を伝えられたあと、今まで生きて来たうちでおそらく最も大きなショックを受けている。「頭が白くなり何を医者にいわれているのか覚えていない…。まるでスローモーションで回っているホラー映画の中にいるようだった。」などと患者の親は形容している。やがてこれを真実のものとして受け止め、現実的な行動を取るようになるまでには、何日もかかる。

表2 「はじめの話」

(問診・確認・情報提供・各種のインフォームドコンセントが含まれる。国立成育医療センターで筆者がおこなっていたもの)

- 1) 病歴、家族歴をとりなおす作業 (事務的な作業から丁寧な態度で始めるとおちついた雰囲気が醸し出せる)
- 2) 診断までの過程と必要な検査内容の説明
- 3) 診断と疾患の説明、わが国における頻度、小児がん全般の動向、がんの原因と遺伝子との関係についての現在までの動向、本腫瘍の遺伝的背景の可能性
- 4) 放置したらどうなるかの説明 (死亡するとすればいつどのように)
- 5) 治療法のアウトラインの説明、化学療法と血液毒性との関係、外科治療、放射線治療
- 6) 治療成績と予後についての説明、標準治療とこれから行うプロトコールによる治療研究について、当該施設とグループ研究での今までの実績を示す。生存曲線など統計的・確率的な考え方の説明
- 7) これから行う治療の危険性、有害事象、治療関連死
- 8) 代替治療の問題
- 9) さらに必要な検査
- 10) 院内がん登録事業の登録と承諾
- 11) 組織保存、DNA保存の説明と承諾
- 12) 晩期障害の可能性と長期フォローアップの必要性と承諾
- 13) 輸血のインフォームドコンセント
- 13) この疾患でこれまでわかっている事柄とまだわかっていない事柄の説明
- 14) 受け持ち医と指導医、受け持ち看護師など従事する人の役割分担、外科・放射線科・病理医などの説明
- 15) 精神的悩みやよろず相談を行う支援体制 (心理カウンセラーの紹介と精神科医師のリエゾン精神医学)
- 16) 治療の予定と復学の見込み、併設されている院内特別支援学校の転校のオプション、現在の学校への連絡
- 17) この病院で医療を受ける意思があるかについての確認とセカンドオピニオンを受ける権利と医師の推薦
- 18) 患者が自由意思で決めるインフォームドコンセントの原理と未成年の患者への病名・病態告知の意義と告知の時期の設定
- 19) 診断書と公費助成、医療費の説明
- 20) 随時質問に答えるが、ここでもう一度質問と答えを整理する
- 21) 最後にこれまで説明したことを理解してもらえたか？自分の言葉で説明できるかどうかの確認

V 悪いニュースの伝え方¹⁰⁻¹¹⁾

1. コミュニケーションスキル

小児血液疾患の診断治療の各局面において、医療者はコミュニケーションスキルを磨いておかねばならない。とくに患者側にとって聞くことがつらい情報、bad news を伝えるためのトレーニングをしておくことは医療者のメンタルヘルスを保持するためにも重要である。また、患者と医師との最初の出会いが、その後の医師患者関係を良好にするかどうかの鍵である。特に、親には診断時から「苦しみ」「痛み」とりわけ「死」についても避けることなく、死が起こるとすればどのように起こるかを治療関連死のリスクとともに説明し、全人的支援をすることが大切である。緩和ケアやグリーフワークは実は診断時から始まり、継続してゆくものである。子どもの患者では、悲しむことや不安になることとしては大人と違い、親と離れて一人で病院に泊まること、学校に行けず友達と会えないことをまず挙げるが多い。子どもは明るくふるまっているが、実際は深く心が傷ついていることが多い。

わが国の医学教育の現場でコミュニケーションスキルの実習はほとんどなされていない。医師のパー

ソナリティーや努力に期待するのではなく、一定のスキルは習得すべき技能として、今後教育方法の研究もなされねばならない。

こどもには本人の理解度に合わせて親とは別の話し方で、苦痛や副作用も伴う診断や治療の進め方と治療を受けることによってしか命が助からないということを十分に説明し納得させる必要がある。将来の長い小児疾患の場合、真実告知とインフォームドコンセントの過程は成人より大切である。理解力が出来たところで、治療終了後にも随時丁寧な説明が必要である。

2. 悪いニュースは段階的に伝える

Baile¹¹⁾ はたとえ短時間の面談であっても6段階を踏むべきとして、患者を中心とした段階的アプローチ、S P I K E S を提唱している。これを取り入れた筆者の考え方を紹介する。悪いニュースは悪性、難治性疾患の診断時、治療不応時、再発時、緩和ケアに切り替えるときなどである。S P I K E S (スパイクス) の頭文字の順に進めていくが表3にその順序と解説を示した。

表3 S P I K E S (スパイクス) 悪いニュースの伝え方¹¹⁾

1) S setting: セッティング

まず、面談をセッティングすることが大切で、廊下やベッドの前、他の人がいる場所などで立ったまま行ってしまうのはならない。座って十分コミュニケーションできる空間で、目線の高さをセットする。両親にそろって参加してもらう。終始患者が言うことに耳を傾け(傾聴)対話することを心がける。また、祖父母や友人など一緒に聞いてもらいたい人に入ってもらおう。必要に応じ説明するための絵や筆記用具ビデオなども用意する。

小児患者に大事な局面で説明するときには、気分が悪ければ、許される時間だけストレッチャーの上で聞かれるなどできるだけ参加できるようにセットする。しかし、とくに15歳以下の患者に説明するときには、両親とは別に新たな面談を行い年齢に応じた別の話し方で、書きながらゆっくり説明する必要がある。

2) P perception: 気づきの度合いを知る

患者側がどれほど知っているか、病気を理解しているかをまず、聞くことである。いきなり、病名を言われることにより不必要なトラウマ(心的外傷)を作らないためである。「どういふことでこちらに来られたのかをお聞かせくださいますか?」というような聞き方をするとよい。

3) I Invitation: 話へのお誘い

伝える情報量と質は、知りたい度合い、理解度、精神的状態などによって丁寧に個別化しなければならない。「今、あなたのご病気について詳しくお話してよろしいですか?」などと聞く。

4) K knowledge: 情報と知識の伝達

なるべく短く単純な言い方で話し、専門用語を使わず、あいまいな言葉やぶっきらぼうな言い方を避ける。子どもでも、理解力は大人より高いこともあるが、状況の理解は成人のように出来ない。

5) Empathy (Emotions) 心情的なサポート

患者は不安状態であるわけであるから、医療者が親身になって感動を与えるように話すべきである。悪いニュースを聞かされて患者が孤立しないように、患者自身が対処できるように、励ましを与えるような、心理的なサポートが必要である。

6) S strategy, summarize: 治療計画の説明とまとめ

治療計画を説明し、提案して現実的な話をまとめ、患者の質問に答える。これはたとえ治療に結びつかなくても重要である。

VI プロトコル研究、臨床試験への参加に関するインフォームドコンセント

1. 小児がん治療における臨床試験

順序としては、悪いニュースを伝えたあとここでやっといわゆるプロトコル研究に関するインフォームドコンセントの場面に到達するが、治療開始までには一日も待てない場合があるのですぐに治療試験の説明を開始しなければならない。

小児がん治療における特徴は冒頭に述べたように、臨床試験 (clinical trial) を重ねる中で治療レジメンの比較研究を行い着々と治療成績を上昇させるとともに副作用を必要最小限にする治療が模索されてきた。たとえば、標準リスク群の急性リンパ性白血病では80%に生存率が改善されるとともに頭蓋予防照射のあるレジメンは用いられなくなった。おそらく、他の医療現場で小児がん治療におけるほど患者が研究的プロトコルに組み込まれる疾患はないであろう。小児がんでは試験に参加することがあたりまえなので研究と診療との境があいまいになっている。ともあれ、親たちは小児がんがどのように治る病気になってきたのかを理解した時には治療研究に好感を持つようである。

プロトコル研究では通常標準的治療レジメンと新しい治療法 (米国では experimental という) がランダム化 (無作為割付) されて登録され多施設共同で比較試験がなされる。ランダム化の前に、適用される可能性のある各アームの説明をすべきである。また、ランダム化がいわゆるくじ引きによる抽選による「あたりとはずれ」がある商品獲得とはまったく異なることをよく理解させるような説明文書が必要である。割り付けられた治療法について、あとからまたよく説明することが重要である。

2. 米国における推奨インフォームドコンセントテンプレート¹²⁾

米国ではインフォームドコンセントの説明文書が難解であることが指摘され、米国国立癌研究所で研究者 investigator と参加者 participant の間での対話形式で書かれたインフォームドコンセント用紙の推奨テンプレートが作成された。最後に乳がんの例をとって書かれている。

これは以下のような書き出しではじめられている。

—乳がんにおけるドキソルビシンとシクロフォスファミド投与後のタキソール追加の有効性に関するランダム化比較試験—

これは臨床試験 clinical trial という一種の臨床研究です。研究に参加した人だけに行われます。あなたは乳がんと診断されたのでこの研究に参加するかどうかについてお尋ねしています。どうか以下の文書をよく読み、研究に参加するか判断してください。またお友達や家族と相談してください。

1) なぜこの研究が行われるのでしょうか？

この研究の目的はタキソール (パクリタキセル) という薬品が一般的に用いられている薬品に加えて引き続き使われると、加えない場合と比較して、乳がんが再発することを防ぐ率が高いかどうか、またタキソールを加えることによる副作用がどんなものかを調べるためです。私たちはタキソールは進行性の乳がんでは効果が確かめられています。初期の乳がんにも有用な薬品であるかどうかを確かめたいのです。

2) どれくらいの人々がこの研究に参加するのでしょうか？

約2,450人です

3) この研究では実際には何がおこなわれるのでしょうか？

フローシートが書かれたチャートを見てください。

検査として……

といった具合に続く。フォームの中に使用される薬剤のすべての副作用を出現頻度の高いものと低いものに3段階に分けて書いてあること、リスクと便益についてまずリスクから書かれていること、プロトコル研究の責任者への直接のアクセスを明示して、試験開始後にも被験者およびその家族が直接主治医以外の責任者にアクセスできるような形式であることなどに特に注意していただきたい。これはわが国での同意書と説明書のテンプレートとして使用可能と考えられる。小児が参加する場合には、「あなた (あなたのお子様)」とする。

おわりに

かつて小児がんは不治の病であった。大部分に治癒が見込めるようになった今では、無病生存率が最高でかつ長期生存した患者と家族のQOLが最高になるように研究が組まれている。このように、小児がん治療実践はいつも「ヒトを対象とした治療研究」の中にある。治療研究への参加前に親に対し、「小児がんの高い治癒率は実は、たくさんの子どもが参加してきた治療試験の成果に

あり、これは国を超えて共有されているのです。」と小児がん治療のサクセスストーリーが、患者の年齢、がんの種類、文化的背景にあわせて語られなければならない。「小児がん治療は標準医療でもリスクの高い介入的な医療である。しかし、「これを行わなければ、昔と同じで小児がん患者をわれわれは助けることはできないのです…」と教育的な情報提供ができる小児腫瘍専門医が育っていかなければならない。

最近の医療はますます複雑になりインフォームドコンセントを必要とする課題が新たに集積している。大部分の血液疾患や腫瘍性疾患は、遺伝子・DNAなどの知識なしには理解できなくなった。薬剤の感受性に関する理解が深まり、薬剤感受性を加味した臨床試験が行われるであろう。また、小児がん患者が成人になって次世代の子どもまでの幸せが達成されているかを知るためには、長期フォローアップ研究が必要となり、これにまつわる個人情報・医療情報などの守秘義務が問題となっている。¹³⁻¹⁴⁾小児がんを含め種々な腫瘍ががん抑制遺伝子の胚細胞レベルの変異で発生する遺伝性腫瘍症であるLi-Fraumeni症候群の遺伝子診断を子どもに提供するときの倫理的・社会的・法的諸問題なども小児腫瘍領域の今後の課題である。¹⁵⁾

いずれにしても、小児期における疾患の教育の必要性、家族の役割、医療介入の倫理的・社会心理的諸問題についての調査研究がもっとわが国でも広く行われるべきである。患者が自ら意思決定を行えるような状況を作り出すには、子どもを臨床の場で支援し医師以外の医学の通訳者とも言うべき小児専門の治験コーディネータ、child health specialist、遺伝カウンセラーなどの専門カウンセラーの重要性がわが国でももっと認識されなければならない。米国においてもこれらの支援が行き届いているわけではなく、あるフォーカスグループによる質的研究の中で、親の声として、「プロトコルや標準的治療というような専門用語についてよく教育されているだけだが自分たちがわかることばで話してくれるといいのだが」¹⁶⁾と記載されていた。

したがって、がんの子どもたちへのサポートのあり方がその国の医療制度や文化的背景を大切にしながら、国際的に学際的な研究となって必要がある。

引用文献

- 1) http://www.ncnp.go.jp/nimh/fukki/pdf/psycho_education_guide_line.pdf
- 2) Beachamp, TL and Childress JF. Principles of Biomedical Ethics, NY Oxford University Press, 1994
- 3) Rothman DJ: Strangers at the Bedside: a history of how low and bioethics transformed medical decision making Basic Book 邦訳：酒井忠昭監修：『医療倫理の夜明け』晶文社、2000
- 4) President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine at Biomedical and Behavioral Research: Final Report on Studies of Ethical and Legal Problems in Medicine and Biomedical Research 邦訳：厚生省医務局医事課：『アメリカ大統領委員会 生命倫理総括レポート』篠原出版1984
- 5) 日本医師会生命倫理懇談会報：説明と同意についての報告：日本医事新報 3430：109-112、3432：118-119、1990
- 6) International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use-Guideline for Good clinical practice-Guideline for good clinical practice-ICH expert working group, ICH Steering Committee IFPMA, Genova May 1995 邦訳 医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)に関するガイドライン：平成7年7月厚生省薬務局審査課、臨床評価23：369-484、1995
- 7) Truog RB, Burns, JP, Shurin SB et al: Ethical consideration in pediatric oncology. In: Pizzo PA& Poplack DG(ed):Principle and Practice of Pediatric Oncology. Lippencot-Ravan Philadelphia, 2001, pp.1179-1191.
- 8) 丸山英二：遺伝子診断検査をめぐる法律問題 厚生省精神・神経疾患研究委託費「小児期発症筋ジストロフィーの保因者診断をめぐる諸問題の研究」2002年報告書 pp8-9、2002
- 9) 恒松由記子、掛江直子：がんの子どもへのインフォームドコンセントとオープンコミュニケーション、小児科38：9891-9900、1997
- 10) 恒松由記子：小児への情報伝達とケア 緩和医療学5：346-356、2003
- 11) Baile, F., Kudelka, Beale, E et al: Communication skills training in oncology. Cancer 86:887-897,1999
- 12) Comprehensive Working Group on Informed Consent in Cancer Clinical Trials for the National Cancer Institute: Recommendations for the Development of Informed consent Documents for the Cancer Clinical Trials. 1998
- 13) 恒松由記子、掛江直子：長期フォローアップシステムの構築と倫理的配慮。日小血会誌18：105-107、2004.
- 14) 恒松由記子 堀川玲子 有滝健太郎 熊谷昌明 森鉄也 掛江直子 藤本純一郎：小児がん患者の成人移行と長期フォローアップ研究 特集：小児から成人へのキャリアオーバー 小児科 47：1485-

1498、2006

- 15) 恒松由記子：Li-Fraumeni 症候群—最近の論文から— 家族性腫瘍10：75－80、2010
- 16) Levi, RB, Marsik, and R, Drotar D et al: Diagnosis, disclosure and informed consent: Learning from parents of children with cancer. J Pediatric Hematol/Oncol 22:3-12, 2000